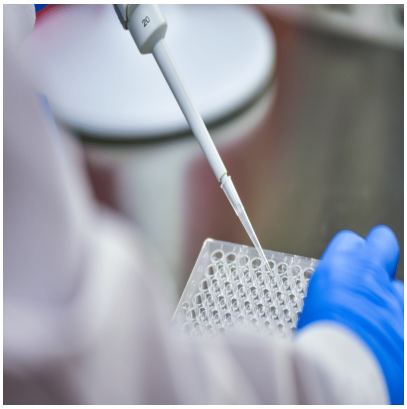


Tumori, Aiom: â??Avviare programma di uso compassionevole per daraxonrasib nel cancro al pancreasâ?•

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Lâ??Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) chiede a Revolution Medicines â??di avviare il programma di uso compassionevole per daraxonrasib, rendendo cosÃ¬ disponibile gratuitamente il farmaco, prima dellâ??approvazione regolatoria, nei pazienti con tumore del pancreas metastatico giÃ trattati con chemioterapiaâ?•. Si tratta â??di una terapia mirata che, pur avendo prodotto finora risultati solo in termini di prolungamento della sopravvivenza e non di guarigione, rappresenta un indiscutibile progresso per quei pazienti â?? informa Aiom in una nota â?? Infatti nello studio clinico registrativo RASolute 302 la sopravvivenza Ã¨ raddoppiata arrivando a 13,2 mesi rispetto a 6,6 mesi con la chemioterapia tradizionaleâ?•. Questi risultati hanno condotto a fine agosto 2026 allâ??approvazione da parte dellâ??agenzia regolatoria americana Fda-Food and Drug Administration. Nel 2024, in Italia, sono state stimate circa 13.600 nuove diagnosi di tumore del pancreas.

â??Lo scorso giugno a Chicago, al Congresso americano di oncologia clinica, i risultati dello studio RASolute 302 sono stati accolti con una standing ovation degli oncologi che hanno assistito alla presentazione dei dati â?? spiega Massimo Di Maio, presidente Aiom â?? Da decenni non vi erano significativi progressi in questa neoplasia difficile da trattare. Ora si pone il problema di accesso alla terapia, che non Ã¨ disponibile al di fuori degli Stati Uniti. Lâ??azienda farmaceutica che la produce, Revolution Medicines, aveva avviato negli Usa un programma di â??expanded accessâ??, cioÃ¨ di accesso allargato, garantendo cosÃ¬ la disponibilitÃ del trattamento prima dellâ??approvazione regolatoria da parte di Fda. In Europa, invece, non Ã¨ stato aperto alcun programma di uso compassionevole e non vi sono notizie di sottomissione del dossier registrativo da parte dellâ??azienda allâ??Ema, lâ??agenzia regolatoria europea, per lâ??approvazione del farmaco. Ma i pazienti â?? sottolinea â?? non possono aspettareâ?•.

Ema ha giÃ designato daraxonrasib come farmaco orfano, a indicarne lâ??importanza scientifica e i benefici clinici nella neoplasia pancreatica. Questa qualifica rappresenta anche una via preferenziale per la successiva valutazione regolatoria. Inoltre, Ema â?? continua la nota â?? ha aperto un programma di rolling review (revisione progressiva dei dati), che velocizza lâ??iter regolatorio, prima di ricevere la sottomissione formale del dossier da parte dellâ??azienda farmaceutica.

â??Un punto critico, in questa fase, Ã¨ la mancata attivazione, da parte di Revolution Medicines, di un programma di expanded access, che consentirebbe lâ??accesso precoce al farmacoâ?•, rimarca Chiara Cremolini, membro del direttivo nazionale Aiom e direttrice del Programma di sperimentazioni cliniche dellâ??Azienda ospedaliero universitaria Pisana, uno dei 4 centri italiani coinvolti nello studio RASolute 302. â??Gli oncologi italiani si trovano, quindi, nella condizione di non poter utilizzare una terapia potenzialmente efficace. Non solo â?? puntualizza â?? Revolution Medicines ha attivato una procedura, definita di uso nominale globale, che in realtÃ non rappresenta un programma di accesso precoce, ma un meccanismo per facilitare lâ??importazione del farmaco, al prezzo concordato negli Stati Uniti, che corrisponde a circa 39mila dollari al mese. Quindi daraxonrasib, che non Ã¨ ancora disponibile in Italia, ad oggi puÃ² essere importato nel nostro Paese attraverso gli ospedali a spese dei pazienti a un costo esorbitante. Questo meccanismo Ã¨ eticamente inaccettabile e crea forti disequitÃ a danno dei malati. Aiom, da sempre, sottolinea lâ??importanza di tutelare il Servizio sanitario nazionale, che Ã¨ universalistico e garantisce le cure a tutti i pazienti â?? continua Cremolini â?? Siamo inoltre consapevoli della necessitÃ di garantire la sostenibilitÃ del sistema, che sarebbe messa a rischio dal ricorso a un altro strumento di accesso precoce, cioÃ¨ alla legge 648/1996, che consente la totale rimborsabilitÃ da parte del Servizio sanitario nazionale. Su questi temi ci siamo confrontati con Aifaâ?•, Agenzia italiana del farmaco, â??con cui riteniamo essenziale proseguire il dialogoâ?•.

default watermark

â??Chiediamo allâ??azienda â?? ribadisce Di Maio â?? che venga creato un programma di uso compassionevole, perchÃ© daraxonrasib sia a disposizione dei pazienti italiani gratuitamente, in attesa dellâ??approvazione regolatoria, come giÃ avvenuto negli Stati Uniti prima dellâ??ok di Fda. La comunitÃ scientifica ha piÃ¹ volte sollecitato lâ??azienda in questo senso, ma finora la risposta Ã¨ stata interlocutoria. Vi Ã¨ il forte timore, da parte degli oncologi, di essere di fronte alla prima evidente applicazione del principio sancito dallâ??amministrazione americana del sistema del prezzo della â??nazione piÃ¹ favoritaâ??, che stabilisce che il costo dei farmaci negli Stati Uniti sia pari o inferiore al piÃ¹ basso tra i Paesi con un Pil pro capite paragonabile, tra cui lâ??Italia. Al termine delle fasi di negoziazione, infatti, nel nostro Paese il prezzo del farmaco sarÃ probabilmente inferiore a quanto fissato negli Stati Uniti. Da qui â?? conclude â?? lo scarso interesse dellâ??azienda a presentare il dossier registrativo a Emaâ?•.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Settembre 11, 2026
Autore

redazione

default watermark